

УДК 54.057; 544.53; 546.05; 54.03

КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ СВС-СЛС ПОЛУЧЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ, ПОСТРАДАВШИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧС

М.В. Кузнецов, д.х.н., С.М. Лукина

ФГБУ ВНИИ по проблемам гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций
(федеральный центр науки и высоких технологий) МЧС России, г.Москва

Разработаны комбинированные технологические подходы к получению функциональных материалов и изделий медицинского назначения, основанные на реакциях самораспространяющегося высокотемпературного синтеза (СВС) и селективного лазерного спекания (СЛС). Полученные объемные функциональные имплантаты могут быть использованы, в том числе, и для решения задач МЧС России, связанных с лечением и реабилитацией людей и животных, пострадавших в результате ЧС природного и техногенного характера.

За 11 месяцев 2021 г. в Российской Федерации произошло 360 чрезвычайных ситуаций, в результате которых погибли 500 человек, а более 65 тысяч человек получили травмы различной степени тяжести. Значительный процент из числа пострадавших нуждается в стационарном, в том числе хирургическом лечении, связанном и с необходимостью имплантации тех или иных частей тела. Разработка современных технологических подходов, направленных на получение объёмных биосовместимых функциональных имплантатов для человека и животных, является важной научно-технической задачей, находящейся в том числе в русле интересов МЧС России.

В результате проведения совместных исследований была разработана технология, основанная на реализации подходов самораспространяющегося высокотемпературного синтеза (СВС) и селективного лазерного спекания (СЛС) в едином технологическом процессе, находящемся в русле магистральных направлений технологии Rapid Prototyping and Manufacturing. Средства автоматического проектирования и инженерного дизайна CAD/CAE, интегрированные в технологический процесс, позволяют осуществлять высокотемпературные реакции горения и взаимодействия компонентов исходных смесей строго в пятне лазерного излучения при сканировании лазером поверхностей порошковых композиций. Это позволяет создавать объёмные функционально-градиентные структуры со строго контролируемыми формами и размерами. С помощью изменения энергии лазера, концентрации и степени связности порошковой композиции к настоящему времени указанные технологически подходы реализованы применительно к созданию интеллектуальных микроустройств – сенсоров, фильтров, пьезодетекторов, пьезонасосов и т.д. Однако наиболее интересные и многообещающие перспективы в области практического использования

данных технологических подходов открываются применительно к созданию объёмных биосовместимых функциональных имплантатов. За счёт использования специальных технологических подходов удаётся создавать разнообразные по форме и функциональному назначению объёмные имплантаты – штифты для челюстно-лицевой хирургии, ортопедии, элементы зубных протезов и искусственные зубы и т.д. Для каждого конкретного изделия были экспериментально определены и подобраны элементы лазерного воздействия (ЛВ), режимы укладки порошков и характеристики исходных материалов. Были исследованы различные физико-химические, включая механические, свойства полученных функциональных имплантатов, их микроструктура и коррозионные свойства, а также эффекты памяти формы (shape-memory effect – SME). Данное свойство очень полезно с точки зрения технологии биоMEMS (Micro-Electro[Mechanical-Systems) – создание биосенсоров, зажимов и др. Соблюдение необходимого баланса между пористостью изделия и требуемыми прочностными характеристиками является сложной самостоятельной технологической задачей, также успешно решенной применительно к каждому конкретному изделию.

Формирование заданной пористости способствует созданию в объёме материалов необходимых пространств для введения в их структуру соединений (таких, например, как гидроксиапатит), которые будучи абсолютно безвредными для живых тканей, способствуют вживляемости имплантатов в организмы животных и человека. Например, при спекании в среде аргона порошка готового никелида титана (нитинола, NiTi) диапазон лазерных энергокладов был следующим $A = 300-550 \text{ Дж/см}^2$, тогда как при спекании смеси порошков никеля и титана эти значения составляли $A = 100-300 \text{ Дж/см}^2$, что свидетельствует о меньшей энергоёмкости последнего процесса за счёт дозирования энергии высокотемпературного процесса горения (СВС). Разработана методика исследования механических характеристик пористого нитинола, что позволило построить диаграмму деформационного упрочнения $\sigma = f(\epsilon, A)$ материала в зависимости от величины A . Были определены предел текучести ($\sim 0.04-0.06 \text{ МПа}$) и предел разрушения ($\sim 0.06-0.12 \text{ МПа}$) объёмных изделий из нитинола при изгибе, а также изучены фрактограммы изломов объёмных образцов при разрушении. Также с помощью оригинальной методики измерения температурной зависимости удельного электросопротивления с учётом влияния на него лазерного энергоклада $\rho = \rho(T, A)$, было показано, что при определенных режимах синтеза (диапазон $A = 180-240 \text{ Дж/см}^2$ для нитинола, синтезированного нами их порошков титана и никеля; а также $A = 300-400 \text{ Дж/см}^2$ для готового нитинола) существуют области температур ($-50-0 \text{ }^\circ\text{C}$), при которых возможно наблюдать эффект памяти формы. Кроме того, были проведены исследования на биосовместимость и биоинтеграцию в течение периодов времени от 1-2 дней до трёх месяцев с использованием первичных культур клеточных фибробластов и мезенхимальных стромальных клеток человека, внедренных в пористые структуры имплантатов. Проводились также

сравнительные *in vitro* исследования динамики срастания костей с материалами пористых несущих матриц, изготовленных из пористого спеченного титана или нитинола. Были оценены такие параметры, как скорость размножения клеток, их морфология и адгезия.

В результате было показано, что с точки зрения гистологии и параметров микротвердости, как пористый титан, так и нитинол были плотно сплетены с окружающей их живой тканью, трудно отделяемой при извлечении. Это позволяет сделать вывод о протекании процесса остеоинтеграции. Было отмечено отсутствие любых проявлений коррозии и неблагоприятных реакций тканей вблизи Ti и NiTi. В связи с этим можно сделать заключение о том, что как пористый нитинол, так и титан подходят для контурной пластики при лечении мягких и твёрдых тканей. Сравнительные морфологические и гистологические результаты, полученные после оперативного введения имплантатов из нитинола и других материалов в организмы лабораторных крыс (операции по замещению искусственными имплантатами лопаток крыс), а также первичные результаты в области зубопротезирования с привлечением добровольцев позволяют сделать выводы о полной вживляемости имплантатов, об отсутствии их отторжения живыми организмами, а также об их удовлетворительных функциональных характеристиках.

Таким образом, было доказано наличие преимуществ использования комбинированной СВС-СЛС технологии получения функциональных имплантатов в сравнении как с собственно технологией СЛС, так и со стандартными промышленными технологиями. Предложенные наработки могут быть применены в области медицины катастроф, имплантологии, специальных хирургических методов, применяемых для лечения и реабилитации пациентов, пострадавших в результате ЧС природного и техногенного характера.